# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM **GEBIET DES PATENTWESENS**

# **PCT**

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

		(Altikel 66 and 1.69		,
Aktenzeichen de	s Anmelders oder Anwalts	WELLER WORDSTUFN	siehe Mittei	lung über die Übersendung des internationalen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)
SWPA021PV	VO	WEITERES VORGEHEN	vorlaufigen	
internationales A	Aktenzeichen	Internationales Anmeldedatum(7	Tag/Monat/Jahr)	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag)
PCT/EP99/0		03/03/1999		18/03/1998
		nationale Klassifikation und IPK		
A61K31/565				
		•		
Anmeider		40.1		•
	ITVERWERTUNGS GI			
1. Dieser int	ternationale vorläufige Pr	üfungsbericht wurde von der m	it der internat	ionale vorläufigen Prüfung beauftragte
Behörde	erstellt und wird dem Anr	nelder gemäß Artikel 36 überm	ittelt.	
2. Dieser Bl	ERICHT umfaßt insgesan	nt 6 Blätter einschließlich dies	es Deckblatts.	
	· ·			
⊠ Auß	erdem liegen dem Berich	ANLAGEN bei; dabei handelt	es sicn um bi richt zuarunde	ätter mit Beschreibungen, Ansprüchen e liegen, und/oder Blätter mit vor dieser hitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
und/	oder Zeichnungen, die ge örde vorgenommenen Be	richtigungen (siehe Regel 70.1	6 und Abschr	nitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).
•				
Diese Ar	nlagen umfassen insgesa	mt 1 Blätter.		
		A		
3. Dieser B	Bericht enthält Angaben z	i folgenden Punkten:		•
	☑ Grundlage des Beric	nts		
	□ Dui a sität			
1 "	⊠ Keine Erstellung eine	es Gutachtens über Neuheit, ei	rfinderische Tä	ätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
1 ""	C Manualado Eighoitlic	hkeit der Erfindung		
V		A witch 25/2) hincicht	lich der Neuh	eit, der erfinderische Tätigkeit und der strung dieser Feststellung
	gewerbliche Anwend	barkeit; Unterlagen und Erklai	ungen zur Stu	IZUNG dieser i eststellang
VI	☐ Bestimmte angeführ	e Unterlagen		
VII		er internationalen Anmeldung	oldung	
VIII	☐ Bestimmte Bemerku	ngen zur internationalen Anme	aldung	
-				
Datum der E	inreichung des Antrags	Da	tum der Fertigst	eilung dieses Berichts
	-			
12/07/199	9	28	.07.2000	
Ì	·	Lington and European Dr	vollmächtigter E	Bediensteter (150°5 mg)
Name und P	ostanschrift der mit der interr uftragten Behörde:	ationalen vonautigen	AOMHACHING C	See The second s
- rulung bea	Europäisches Patentamt	1_		
1 <i>3</i> 1	n enses Milnchen	l S	ANTOS, M	

Tel. Nr. +49 89 2399 8653

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

D-80298 München

## INTERNATIONALER VORLÄUFIGER **PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/01374

I.	Grundlage	des	<b>Berichts</b>
----	-----------	-----	-----------------

I.	Grun	idlage des Berict	nts					
1.	Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.):							
	Bes	chreibung, Seiter	ո։					
	1-12		ursprüngliche Fassung					
	Pate	entansprüche, Nr	<b>.:</b>					
	1-7	,	eingegangen am	23/06/2000	mit Schreiben vom	22/06/2000		
2	. Aufç	grund der Änderur	ngen sind folgende Unterla	gen fortgefallen:				
		Beschreibung,	Seiten:					
		Ansprüche,	Nr.:					
		Zeichnungen,	Blatt:					
3	i. 🗆	angegebenen Gi	t ohne Berücksichtigung (v ründen nach Auffassung d ıssung hinausgehen (Rege	er Behorde uber de	derungen erstellt word n Offenbarungsgehal	den, da diese aus den t in der ursprünglich		
4	I. Etw	vaige zusātzliche l	Bemerkungen:			•		
1	III. Ke	ine Erstellung ei	nes Gutachtens über Neu	uheit, erfinderische	Tätigkeit und gewe	erbliche Anwendbarkei		
!	Folgei neu, a	nde Teile der Anm auf erfinderischer	neldung wurden nicht darai Tätigkeit beruhend (nicht o	ufhin geprütt, ob die ffensichtlich) und ge	ewerblich anwendbar	anzusehen ist:		
		die gesamte into	emationale Anmeldung.					
	×	Ansprüche Nr.	1-7.					
	Begri	indung:						
	Ø	Die gesamte in nachstehenden	ternationale Anmeldung, b ı Gegenstand, für den kein	zw. die obengenanr e internationale vor	nten Ansprüche Nr. 1 läufige Prüfung durch	-7 beziehen sich auf den geführt werden braucht		

(genaue Angaben):

siehe Beiblatt

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/01374

(	Die Beschreibung, die Ansprüch- oder die obengenannten Ansprü- konnte (genaue Angaben):	e oder di che Nr.	je Zeichnung sind so unkla	en ( <i>machen Sie hierzu nachstehend genaue Angaben</i> ) ar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden
	gestützt, daß kein sinnvolles Gu	tachten e	erstellt werde	
	☐ Für die obengenannten Ansprüc	he Nr. v	wurde kein in	ternationaler Recherchenbericht erstellt.
	Begründete Feststellung nach Art gewerblichen Anwendbarkeit; Unt	ikel 35(2 erlagen	2) hinsichtlic und Erkläru	ch der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der Ingen zur Stützung dieser Feststellung
	Feststellung			
	Neuheit (N)		Ansprüche Ansprüche	1-7
	Erfinderische Tätigkeit (ET)		Ansprüche Ansprüche	1-7
	Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)		Ansprüche Ansprüche	1-7 (siehe Beiblatt)

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist: siehe Beiblatt

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

#### Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Die Ansprüche 1-7 beziehen sich auf einen Gegenstand, der nach Auffassung 1. dieser Behörde unter die Regel 67.1 (iv) PCT fällt. Daher wird über die gewerbliche Anwendbarkeit des Gegenstands dieser Ansprüche kein Gutachten erstellt (Artikel 34(4) a) (i) PCT).

#### Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

- Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen: 1.
  - D1: WO 85 03228 A (P. MAUVAIS-JARVIS) 1. August 1985
  - D2: WO 96 08231 A (UNIV SHEFFIELD) 21. März 1996
  - D3: WO 97 36570 A (S W PATENTVERWERTUNGS GES M B H) 9. Oktober 1997
  - D4: WO 93 25548 A (GLAXO GROUP LTD ; CHERRY PETER CLIVE (GB); FOXTON MICHAEL WALTER (G) 23. Dezember 1993
  - D5: WO 92 10482 A (SCHERING AG) 25. Juni 1992
  - D6: EP-A-0 310 542 (SCHERING AG) 5. April 1989
  - D7: BRODIE A M: 'Inactivation of aromatase in vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and sustained effects in vivo' STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82154103, XP002104191 & STEROIDS, (1981 DEC) 38 (6) 693-702.,
  - D8: BRODIE A M: 'Overview of recent development of aromatase inhibitors.' STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293, XP002104192 & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL) 3312S-3314S,

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT - BEIBLATT

2. Der Gegenstand der Ansprüche 1-7 ist als neu und erfinderisch anzusehen (Artikeln 33(2) und (3) PCT).

Keines der im Recherchenbericht zitierten Dokumente beschreibt die Verwendung eines steroidalen Aromataseinhibitors zur Herstellung eines für die **lokale** topische Applikation formulierten Medikaments zur Prophylaxe und/oder Behandlung des Mammakarzinoms, wobei das Medikament keine Antigestagene enthält.

Dokument D4 enthält keine spezifische Offenbarung einer gezielten lokalen topischen Applikation von Aromataseinhibitoren zur Behandlung des Mammakarzinoms, die den Aromataseinhibitor lokal und nicht über den Umweg eines Blutserumsspiegels an den vorgesehenen Wirkort bringt.

Dokument D5 erwähnt die perkutane Applikation von Aromataseinhibitoren durch die Anwendung von Pflastern. Solche Pflaster werden verwendet zur Erzielung systemischer Blutserumkonzentrationen und nicht zur lokalen topischen Applikation.

Bei der vorliegenden Erfindung werden die systemischen Nebenwirkungen durch Transport des Aromataseinhibitors im Blutkreislauf vermieden. Somit können Aromataseinhibitoren erstmals auch zur Prophylaxe des Mammakarzinoms eingesetzt werden.

Keines der im Recherchenbericht zitierten Dokumente spricht überhaupt die mit der systemischen Applikation von Aromataseinhibitoren verbundenen unerwünschten Nebenwirkungen an und enthält somit kein Hinweis, wie diese vermieden werden können.

#### Zu Punkt VII

# Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

- Im Widerspruch zu den Erfordernissen der Regel 5.1 a) ii) PCT werden in der 1. Beschreibung weder der in den Dokumenten D4 und D5 offenbarte einschlägige Stand der Technik noch diese Dokumente angegeben.
- Die Beschreibung steht nicht, wie in Regel 5.1 a) iii) PCT vorgeschrieben, in 2. Einklang mit den Ansprüchen.

PCT/EP99/01354 S.W. Patentverwertungs GmbH Ke/HA

5

10

15

20

#### Patentansprüche

- Verwendung eines steroidalen Aromataseinhibitors zur Herstellung eines für die lokale topische Applikation formulierten Medikaments zur Prophylaxe und/oder Behandlung des Mammakarzinoms, wobei das Medikament keine Antigestagene enthält.
- Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß
  das Medikament Formestan (4-Hydroxyandrost-4-en-3,17dion) enthält und/oder ein pharmakologisch wirksames Formestanderivat enthält.
- Verwendung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Medikament 4-0-Acetylandrost-4-en-3,17-dion enthält.
- 4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Medikament zusätzlich Stoffe zur Förderung der Hautgängigkeit enthält.
  - 5. Verwendung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Medikament DMSO enthält.
- 6. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch ge-25 kennzeichnet, daß das Medikament als Salbe, Creme, Gel, Emulsion oder Lotion formuliert ist.
  - 7. Verwendung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Wirkstoffgehalt 0,0001-20 Gew.-%, vorzugsweise 0,6-10 Gew.-%, weiter vorzugsweise 1-5 Gew.-% beträgt.



_	For recei

PCT	For receiving Office use only
ICI	
	International Application No.
REQUEST	
REQUEST	International Filing Date
	Inchanona i mig Date
The undersigned requests that the present	
international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.	Name of receiving Office and "PCT International Application"
according to the Fatche Cooperation Fromy.	Applicant's or agent's file reference
	(if desired) (12 characters maximum) SWPA021PWO
Box No. I TITLE OF INVENTION	
Medicament for preventing and/or	treating a mammary carcinoma
Hedicament for preventing and, or	creating a manuary carefrona
Box No. II APPLICANT	
Name and address: (Family name followed by given name; for a designation. The address must include postal code and name of cot address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country)	legal entity, full official untry. The country of the y) of residence if no State  This person is also inventor.
of residence is indicated below.)	Telephone No.
S. W. Patentverwertungs GmbH	
Ernst-Grein-Straße 14 a	Facsimile No.
5026 Salzburg	
Austria	Teleprinter No.
State (that is, country) of nationality: AT	State (that is, country) of residence: AT
	the United States except the United States the States indicated in States of America only the Supplemental Box
Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURT	HER) INVENTOR(S)
Name and address: (Family name followed by given name: for a designation. The address must include postal code and name of cou address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country)	unitry. The country of the This person is:
of residence is indicated below.)	applicant only
SCHMIDT, Alfred	
Siebenschön 17	applicant and inventor
22529 Hamburg	inventor only (If this check-box
Germany	is marked, do not fill in below.)
Chan (day)	See (designation) of spridence
State (that is, country) of nationality:  DE	State (that is, country) of residence: DE
This person is applicant all designated all designate	
for the purposes of: States the United S	the United States of America the United States of America only the Supplemental Box
Further applicants and/or (further) inventors are indicated	on a continuation sheet.
Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE	e; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE
The person identified below is hereby/has been appointed to act of the applicant(s) before the competent International Authorities	on behalf agent common representative s as:
Name and address: (Family name followed by given name; for designation. The address must include postal of	a legal entity, full official Telephone No. +49 40 4 10 20 08
Glawe, Delfs, Moll & Partner	
Rothenbaumchaussee 58	Facsimile No.
20148 Hamburg	+49 40 45 89 84
Germany	Teleprinter No.
·	
	no agent or common representative is/has been appointed and the
Form PCT/RO/101 (first sheet) (July 1998)	which correspondence should be sent.  See Notes to the request form
1 Orm 1 C 1/1/CO/101 (Inst Sheet) (1013 1990)	see woies to the request form

)	Sheet No.

Siloti No.	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANT(S)	AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)
If none of the following sub-boxes is used, to	his sheet should not be included in the request.
Name and address: (Family name followed by given name; for a designation. The address must include postal code and name of cou address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country of residence is indicated below.)  WIELAND, Heinrich In der Wiehre 13 79271 St. Peter Germany	ntry. The country of the
State (that is, country) of nationality: DE	State (that is, country) of residence: DE
	States except the United States the States indicated in the Supplemental Box
Name and address: (Family name followed by given name; for a l designation. The address must include postal code and name of cou address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country, of residence is indicated below.)	This person is:  This person is:  applicant only  applicant and inventor  inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant all designated for the purposes of:	States except the United States the States indicated in the Source the Supplemental Box
Name and address: (Family name followed by given name; for a ladsignation. The address must include postal code and name of counting address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country, of residence is indicated below.)	ntry. The country of the
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
	I States except the United States the States indicated in the Supplemental Box
Name and address: (Family name followed by given name; for a designation. The address must include postal code and name of cou address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country of residence is indicated below.)	ntry. The country of the
State (that is, country) of nationality:	State (that is, country) of residence:
This person is applicant all designated all designate for the purposes of:	d States except the United States the States indicated in tates of America of America only the Supplemental Box
Further applicants and/or (further) inventors are indicated of	on another continuation sheet.



Box No.V	DESIGNAT	TION OF STATES

The following designations are hereby made under Rule 4.9(a) (mark the applicable check-boxes; at least one must be marked):

#### Regional Patent

- AP ARIPO Patent: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swaziland, UG Uganda, ZW Zimbabwe, and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT
- EA Eurasian Patent: AM Armenia, AZ Azerbaijan, BY Belarus, KG Kyrgyzstan, KZ Kazakhstan, MD Republic of Moldova, RU Russian Federation, TJ Tajikistan, TM Turkmenistan, and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT
- EP European Patent: AT Austria, BE Belgium, CH and LI Switzerland and Liechtenstein, CY Cyprus, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT
- OA OAPI Patent: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Central African Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroon, GA Gabon, GN Guinea, ML Mali, MR Mauritania, NE Niger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

Natio	nal Pa	tent (if other kind of protection or treatment desired,	speci	fy on	dotted line):
$\mathbf{X}$	AL	Albania	X	LS	Lesotho
図	AM	Armenia	$\mathbf{x}$	LT	Lithuania
X	ΑT	Austria	X	LU	Luxembourg
X	ΑU	Australia	X	LV	Latvia
$\mathbf{X}$	ΑZ	Azerbaijan	X.	MD	Republic of Moldova
X	BA	Bosnia and Herzegovina	X	MG	Madagascar
X	$\mathbf{B}\mathbf{B}$	Barbados	X	MK	The former Yugoslav Republic of Macedonia
$\boxtimes$	BG	Bulgaria			
$\boxtimes$	BR	Brazil	X	MN	Mongolia
X	BY	Belarus	X	MW	Malawi
X	CA	Canada	X	MX	Mexico
X	CH a	and LI Switzerland and Liechtenstein	X	NO	Norway
X	CN	China	X	NZ	New Zealand
X	CU	Cuba	X	PL	Poland
X	CZ	Czech Republic	$\boxtimes$	PT	Portugal
$\mathbf{X}$	DE	Germany	X	RO	Romania
X	DK	Denmark	X	RU	Russian Federation
X	EE	Estonia	$\mathbf{X}$	SD	Sudan
· 🔯	ES	Spain	$\mathbf{x}$	SE	Sweden
$\mathbf{x}$	FI	Finland	X	SG	Singapore
$\mathbf{x}$	GB	United Kingdom	X	SI	Slovenia
$\mathbf{X}$	GE	Georgia	X	SK	Slovakia
$\mathbf{x}$	GH	Ghana	$\overline{\mathbf{x}}$	SL	Sierra Leone
$\mathbf{X}$	GM	Gambia	X	TJ	Tajikistan
図	GW	Guinea-Bissau	X	TM	Turkmenistan
X	HR	Croatia	X	TR	Turkey
X	HU	Hungary	X	TT	Trinidad and Tobago
X	ID	Indonesia	X	UA	Ukraine
$oldsymbol{\mathbb{Z}}$	IL	Israel	X	UG	Uganda
X	IS	Iceland	X	US	United States of America
$\mathbf{x}$	JP	Japan			
$\mathbf{X}$	KE	Kenya	X	UZ	Uzbekistan
$\mathbf{x}$	KG	Kyrgyzstan	$\mathbf{X}$	VN	Viet Nam
X	KP	Democratic People's Republic of Korea	X	YU	Yugoslavia
			X	ZW	Zimbabwe
$\boxtimes$	KR	Republic of Korea	Che	ck-bo	xes reserved for designating States (for the purposes of
X	KZ	Kazakhstan	a na	tional	patent) which have become party to the PCT after of this sheet:
X	LC	Saint Lucia	12211		
$\mathbf{X}$	LK	Sri Lanka	$\mathbf{x}$	ΑĖ	United Arab Emirates
$\mathbf{x}$	LR	Liberia	$\boxtimes$	ZΑ	South Africa

Precautionary Designation Statement: In addition to the designations made above, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all other designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) indicated in the Supplemental Box as being excluded from the scope of this statement. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying that designation and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.)

Sheet No.	4	

Box No. VI ' PRIORITY'C	LAIM			Further pric	rity claims are indicated in	the Supplemental Box.	
Filing date Number					Where earlier application	is:	
of earlier application (day/month/year)	orea	rlier applicatio	n	national application:	regional application:* in	ternational application:	
(udy/month/year)	L			country	regional Office	receiving Office	
item (1)					European		
(18.03.1998)					Patent		
March 18, 1998	98	104 949	. 7		Office		
item (2)							
				1			
item (3)							
1							
The receiving Office is rec	l	need and t		nit to the International Du	an a sortified servi		
The receiving Office is reconstruction of the earlier application (s	(only i	f the earlier a	pplic	ation was filed with the	Office which for the		
purposes of the present int	ernation	al application	is th	e receiving Office) identifi	ed above as item(s):		
* Where the earlier application is Convention for the Protection of Is	an ARIPO	application. it	is m	andatory to indicate in the S	upplemental Box at least one	country party to the Paris	
Box No. VII INTERNATIO					ea (Kule 4.10(0)(11)). See Sup	plemental Box.	
Choice of International Search   (if two or more International Sea			<b>Keq</b>	uest to use results of ear	lier search; reference to t requested from the Internatio	hat search (if an earlier	
competent to carry out the internative Authority chosen; the two-lette	itional sec	urch, indicate				- 1	
	er code m	ay be usea).		(day/month/year)		untry (or regional Office)	
ISA /EP			29	.07.1998 E	P 98 104 949	EPA	
Box No. VIII CHECK LIST	; LANC	GUAGE OF F	TLE	NG			
This international application c		This interna	tiona	d application is accompan	ied by the item(s) marked	pelow:	
the following number of sheet	_	1. 🔀 fee c	alcui	ation sheet			
request :	4	2 🖂 senar	ate s	igned power of attorney			
description (excluding	1.0						
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	12	3 сору	or go	eneral power of attorney;	reference number, if any:		
claims :	1	4.  states	nent	explaining lack of signate	ire		
abstract :	1	5. priori	ity de	ocument(s) identified in B	ox No. VI as item(s):		
drawings :	1	6. Trans	atio	of international applicati	on into (language):		
sequence listing part		7. Separ	ate i	ndications concerning den	osited microorganism or ot	her biological material	
of description :		1 -		• .	nce listing in computer read		
	1.0	O. E. ather	/	cify): cheque	h Report	lable form	
	19	3. <u>SZ1</u> otner			<del>-</del>		
Figure of the drawings which should accompany the abstract		2		nguage of filing of the mational application:	German		
Box No. IX SIGNATURE							
Next to each signature, indicate the nu							
Next weach significe, thenesite the hi	ume oj um į	person signing ar	u une	cupacity in which the person si	gns (ij such capacity is not obvio	us from reading the request).	
Hamburg, Ma	arch	2, 1999					
]		•					
						. ]	
(Dr. Keuss	en)						
				•			
		F	or re	ceiving Office use only			
1. Date of actual receipt of the	: purport		0	cerving Office asc only		2. Drawings:	
international application:	r P						
3. Corrected date of actual rec	eipt due	to later but		······································		received:	
timely received papers or d	rawings (	completing					
the purported international		<del></del>				<b>⊣</b> ,	
4. Date of timely receipt of the	e require	d			.⊀	not received:	
corrections under PCT Arti							
5. International Searching Aut (if two or more are compete	hority T	SA /			al of search copy delayed		
(if two or more are compete	πι <i>ι</i> ): Ι			until sear	ch fee is paid.		
		For	Inter	mational Bureau use only			
Date of receipt of the record c	ору			•			
by the International Bureau:							

Form PCT/RO/101 (last sheet) (July 1998)

## VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESEN

Absender:

MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

GLAWE, DELFS, MOLL & PARTNER Rothenbaumchaussee 58

D-20148 Hamburg **ALLEMAGNE** 

GLAWE DELFS MOLL & PARTNER ITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN **PRÚFUNGSBERICHTS** 

(Regel 71.1 PCT)

Sash

EINGANG HAMBURG

03/03/1999

3 1. juli 200**0** 

(Tag/Monat/Jahr)

28.07.2000

WICHTIGE MITTEILUNG

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

SWPA021PWO

PCT/EP99/01374

Internationales Aktenzeichen

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

18/03/1998

Anmelder

S.W. PATENTVERWERTUNGS GMBH

- 1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
- 2. Eine Kopie des Berichts wird gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
- 3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amts wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

#### 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtem noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band il des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde

> Europäisches Patentamt D-80298 München

Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d

Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

THORNTON, J

Tel. +49 89 2399-8072





To:

#### From the INTERNATIONAL BUREAU

**PCT** 

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

Assistant Commissioner for Patents United States Patent and Trademark Office

Box PCT

Washington, D.C.20231 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Date of mailing: 23 September 1999 (23.09.99)	in its capacity as elected Office			
International application No.: PCT/EP99/01374	Applicant's or agent's file reference: SWPA021PWO			
International filing date: 03 March 1999 (03.03.99)	Priority date: 18 March 1998 (18.03.98)			
Applicant: SCHMIDT, Alfred et al				
The designated Office is hereby notified of its election made				
X in the demand filed with the International preliminary	Examining Authority on:			
12 July 1999 (12.07.99)				
in a notice effecting later election filed with the Intern	national Bureau on:			
2. The election X was				
was not				
made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).				

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer:

J. Zahra

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35





# **PCT**

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts	siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit				
SWPA021PWO	VORGEHEN vorgeneration (Political Political Po				
Internationales Aktenzeichen	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)			
PCT/EP 99/01374	03/03/1999	18/03/1998			
Anmelder					
S.W. PATENTVERWERTUNGS GMBH	let al.				
Dieser internationale Recherchenbericht wurd	le von der Internationalen Recherchenbehörde	erstellt und wird dem Anmelder gemäß			
Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Int	ernationalen Büro übermittelt.				
Dieser internationale Recherchenbericht umfa	aßt insgesamt 3 Blätter.				
	reils eine Kopie der in diesem Bericht genannte	n Unterlagen zum Stand der Technik bei.			
Grundlage des Berichts					
A. Hinsichtlich der Sprache ist die inter durchgeführt worden, in der sie eing	rnationale Recherche auf der Grundlage der int ereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nicht	ernationalen Anmeldung in der Sprache s anderes angegeben ist.			
Die internationale Recherch Anmeldung (Regel 23.1 b))	e ist auf der Grundlage einer bei der Behörde e durchgeführt worden.	ingereichten Übersetzung der internationalen			
b. Hinsichtlich der in der internationale	n Anmeldung offenbarten <b>Nucleotid- und/ode</b> r Jequenzprotokolls durchgeführt worden, das	Aminosäuresequenz ist die internationale			
1	dung in Schriflicher Form enthalten ist.				
zusammen mit der internatio	onalen Anmeldung in computerlesbarer Form ei	ngereicht worden ist.			
bei der Behörde nachträglich	h in schriftlicher Form eingereicht worden ist.				
bei der Behörde nachträglich	h in computerlesbarer Form eingereicht worder	ist.			
	nträglich eingereichte schriftliche Sequenzproto m Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelo				
Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.					
2. Bestimmte Ansprüche hat	oen sich als nicht recherchierbar erwiesen (	siehe Feld I).			
3. Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).					
4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfin	dung				
	ereichte Wortlaut genehmigt.				
	Behörde wie folgt festgesetzt:				
MEDIKAMENT ZUR PROPHYLAXE UND/ODER BEHANDLUNG DES MAMMARKARZINOMS ENTHALTEND EINEN STEROIDALEN AROMATASEINHIBITOR					
5. Hinsichtlich der <b>Zusammenfassung</b>					
	wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.				
wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.					
wie vom Anmelder vorgesch	nlagen	keine der Abb.			
weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.					
weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.					

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



		/EP 99/01374
A. KLASSI IPK 6	FIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61K31/565	
Nach der In	ternationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK	
B. RECHE	RCHIERTE GEBIETE	
Recherchies IPK 6	ter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61K	
Recherchie	te aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchiert	en Gebiete fallen
waniend de	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank) und evtl. ve	
C. ALS WE	SENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Te	eile Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 85 03228 A (P. MAUVAIS-JARVIS) 1. August 1985 siehe Ansprüche	1-7
Y	WO 96 08231 A (UNIV SHEFFIELD) 21. März 1996 siehe Ansprüche	1-7

Υ	WO 85 03228 A (P. MAUVAIS-JARVIS) 1. August 1985 siehe Ansprüche	1-7
Y	WO 96 08231 A (UNIV SHEFFIELD) 21. März 1996 siehe Ansprüche	1-7
Υ	WO 97 36570 A (S W PATENTVERWERTUNGS GES M B H) 9. Oktober 1997 siehe Seite 6, Zeile 18 - Seite 7, Zeile 4 /	1-7
	ere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu  X  Siehe Anhang Patentfamilie ehmen	
° Besonder	Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem	

entnehmen	
Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen     "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist     "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist	"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung
<ul> <li>"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)</li> <li>"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht</li> <li>"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist</li> </ul>	kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
28. Mai 1999	14/06/1999
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Orviz Diaz, P

#### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT



Internationales Aktenzeichen
T/EP 99/01374

C.(Fortsetz	ung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	
Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	WO 93 25548 A (GLAXO GROUP LTD ; CHERRY PETER CLIVE (GB); FOXTON MICHAEL WALTER (G) 23. Dezember 1993 siehe Seite 1, Absatz 1 siehe Seite 4, letzter Absatz siehe Seite 7, Zeile 3 siehe Seite 27; Ansprüche 1,15	1-7
Y	WO 92 10482 A (SCHERING AG) 25. Juni 1992 siehe Seite 9, Absatz 1; Ansprüche siehe Seite 5, Absatz 1	1-7
Y	EP 0 310 542 A (SCHERING AG) 5. April 1989 siehe Seite 3, Zeile 45-48; Ansprüche; Tabelle 1	1-7
Υ	BRODIE A M: "Inactivation of aromatase in vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and sustained effects in vivo" STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82154103, XP002104191 siehe Zusammenfassung & STEROIDS, (1981 DEC) 38 (6) 693-702.	1-7
Y	BRODIE A M: "Overview of recent development of aromatase inhibitors." STN INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE, AN=82208293, XP002104192 siehe Zusammenfassung & CANCER RESEARCH, (1982 AUG) 42 (8 SUPPL) 3312S-3314S,	1-7

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

nation on patent family members

T/EP 99/01374

		<u> </u>		717 [1	33/013/4
Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 8503228	Α	01-08-1985	FR	2558373 A	26-07-1985
	, ,		AT	73334 T	15-03-1992
			DE	3485581 A	16-04-1992
			DK	420385 A,B,	17-09-1985
			EP	0151326 A	14-08-1985
			EP	0169214 A	29-01-1986
					31-08-1994
			JP	6067826 B	
			JP	61500914 T	08-05-1986
			US 	4919937 A	24-04-1990
WO 9608231	Α	21-03-1996	AU	3525395 A	29-03-1996
			CA	2200085 A	21-03-1996
			EP	0777458 A	11-06-1997
			GB	2295088 A,B	22-05-1996
			JP	10508828 T	02-09-1998
			NZ	292940 A	23-12-1998
WO 9736570	Α	09-10-1997	AU	1793397 A	22-10-1997
no 3730370	•	03 10 133,	EP	0907351 A	14-04-1999
W0 9325548	^	23-12-1993		 675950 B	27-02-1997
WU 9323348	Α	CO-1C-1993	AU	4326093 A	04-01-1994
			AU		
			CA	2138392 A	23-12-1993
			CN	1089264 A	13-07-1994
			CZ	9403194 A	18-10-1995
			EP	0574992 A	22-12-1993
			EP	0646114 A	05-04-1995
			FI	945907 A	15-12-1994
			HU	72311 A	29-04-1996
			JP	7507782 T	31-08-1995
			MX	9303574 A	31-01-1994
			NO	944888 A	16-02-1995
			NZ	253135 A	29-01-1997
			ÜS	5578630 A	26-11-1996
W0 9210482	Α	 25-06-1992	 DE	4039559 A	11-06-1992
NO 3610402	^	23 00 1332	AU	660296 B	22-06-1995
			AU	9045491 A	08-07-1992
				2097824 A	08-07-1992
			CA		
			CN	1064863 A	30-09-1992
			CS	9103696 A	17-06-1992
			EP	0550697 A	14-07-1993
			FI	932572 A	04-06-1993
			FI	970167 A	15-01-1997
			IL	100274 A	04-08-1996
			JP	6503818 T	28-04-1994
			NO	304428 B	14-12-1998
			PT	99714 A	30-10-1992
			us	5344834 A	06-09-1994
		05_04_1000	DE	3733478 A	13-04-1989
EP 0310542	Α	05-04-1989	DE		
			AT	83149 T	15-12-1992
			AT	106730 T	15-06-1994
•			AU	2332188 A	20-04-1989
			AU	2332288 A	08-06-1989
•			CA	1330039 A	07-06-1994
			CA	1329126 A	03-05-1994
•			DE	3850026 D	06-07-1995
				· - · - · - · · · · · · · · · · · · · ·	

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

ation on patent family members

T/EP 99/01374

Patent document cited in search report	Publication date		atent family member(s)	Publication date
EP 0310542 A		DE	3876582 A	21-01-1993
	•	DK	550088 A	02-04-1989
		DK	550188 A	02-04-1989
		EP	0310541 A	05-04-1989
		ES	2053795 T	01-08-1994
		ES	2055745 T	01-09-1994
		GR	3007225 T	30-07-1993
		ΙE	65165 B	04-10-1995
		ΙE	66335 B	27-12-1995
		JP	1106823 A	24-04-1989
		JP	2620333 B	11-06-1997
		JP	1106822 A	24-04-1989
		JP	2656958 B	24-09-1997
		PH	26774 A	28-09-1992
		US	5733902 A	31-03-1998
		US	4888331 A	19-12-1989



#### **ANTRAG**

Der Unterzeichnete beantragt, daß die vorliegende internationale Anmeldung nach dem Vertrag über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens behandelt wird.

•

PCT/EP 9 9 / 0 1 3 7 4
Internationales Aktenzeichen

0 3 MAX 1999
Internationales Anmeldedatum

EUROPEAN PATENT OFFICE
PCT INTERNATIONAL APPLICATION

Name des Anmeldeamts und "PCT International Application"

r dichtwesens behandert wird.	Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts (falls gewünscht) (max. 12 Zeichen) SWPA021PWO			
Feld Nr. I BEZEICHNUNG DER ERFINDUNG Medikament zur Prophylaxe und/ode	er Behandlung des Mammakarzinoms			
Feld Nr. II ANMELDER				
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen voll Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugebei Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmi Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	Istàndige amtliche Bezeichnung, n. Der in diesem Feld in der elders, sofern nachstehend kein  Diese Person ist gleichzeitig Erfinder  Telefonur:			
S. W. Patentverwertungs GmbH	iceomr.:			
Ernst-Grein-Str. 14 a 5026 Salzburg	Telefaxur.:			
Österreich	Fernschreibur.:			
Staatsangehörigkeit (Staat): AT	Sitz oder Wohnsitz (Staat): AT			
Diese Personist Anmelder alle Bestimmungsstaaten X alle Bestimmungsstaaten X der Vereinigten St	staaten mit Ausnahme nur die Vereinigten die im Zusatzfeld taaten von Amerika Staaten von Amerika angegebenen Staate			
Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UND/ODER (WEIT	ERE) ERFINDER			
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen voll: Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anme Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	Der in diesem feld in der			
SCHMIDT, Alfred Siebenschön 17	X Anmelder und Erfinder			
22529 Hamburg Deutschland	nur Erfinder (Wird dieses Kästche angekreuzt, so sind die nachstehende Angaben nicht nötig.)			
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Staat): DE			
nurfolgende Staaten: mungsstaaten der Vereinigten St	staaten mit Ausnahme  X mur die Vereinigten die im Zusatzfeld aaten von Amerika Staaten von Amerika angegebenen Staate			
X Weitere Amnelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf einem Fortsetzungsblatt angegeben.				
Feld Nr. IV ANWALT ODER GEMEINSAMER VERTRE	TER; ODER ZUSTELLANSCHRIFT			
Die folgende Person wird hiermit bestellt/ist bestellt worden, um f vor den zuständigen internationalen Behörden in folgender Eigen				
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Per: Bezeichnung, Bei der Anschrift sind die Postleitze anzugeben.)	sonen vollständige amiliche ahl und der Name des Staats +49 40 410 20 08			
Glawe, Delfs, Moll & Partner	Telefaxur.:			
Rothenbaumchaussee 58	+49 40 45 89 84			
20148 Hamburg Deutschland	Fanschreiber.:			
Zustellanschrift: Dieses Kästchen ist anzukreuzen, wenn ke obigen Feld eine spezielle Zustellanschrift angegeben ist.	in Anwalt oder gemeinsamer Vertreter bestellt ist und statt dessen im			



Ditt. 11	4	
Fortsetzung von Feld Nr. III WEITERE ANMELDER UN	D/ODER (WEITERE)	ERFINDER
Wird keines der folgenden Felder benutzt, so sol	ite dieses Blatt dem Antra	g nicht beigefügt werden.
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollst Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmel Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)  WIELAND, Heinrich In der Wiehre 13 79271 St. Peter Deutschland	tändige amtliche Bezeichnung Der in diesem Feld in der ders, sofern nachstehend kein	Diese Person ist:  nur Anmelder  X Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästche angekreuzt, so sind die nachstehender Angaben nicht nötig.)
Staatsangehörigkeit (Staat): DE	Sitz oder Wohnsitz (Star	at):
Diese Personist Anmelder alle Bestimmungsstaten alle Bestimmungsstaten der Vereinigten Sta	taaten mit Ausnahme X saten von Amerika	nur die Vereinigten die im Zusatzfeld Staaten von Amerika angegebenen Staate
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollsti Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmeld Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	indige amtliche Bezeichmung. Der in diesem Feld in der Iers, sofern nachstehend kein	Diese Person ist:  nur Anmelder  Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästcher angekreuzt, so sind die nachstehender Angaben nicht nötig.)
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staa	ut):
Diese Personist Anmelder alle Bestimmungsstaten alle Bestimmungsstaten der Vereinigten Stat	aaten mit Ausnahme naten von Amerika S	ur die Vereinigten die im Zusatzfeld taaten von Amerika angegebenen Staater
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname: bei juristischen Personen vollstä Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmeld Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	indige amtliche Bezeichnung. Der in diesem Feld in der Iers, sofern nachstehend kein	Diese Person ist:  nur Anmelder  Anmelder und Erfinder  nur Erfinder (Wird dieses Kästchen angekreuat, so sind die nachstehenden Angaben nicht nötig.)
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staz	1):
Diese Person ist Anmelder alle Bestimmungsstaten alle Bestimmungsstaten der Vereinigten Staat	iten von Amerika Si	ur die Vereinigten die im Zusatzfeld taaten von Amerika angegebenen Staaten
Name und Anschrift: (Familienname, Vorname; bei juristischen Personen vollstän Bei der Anschrift sind die Postleitzahl und der Name des Staats anzugeben. Anschrift angegebene Staat ist der Staat des Sitzes oder Wohnsitzes des Anmelde Staat des Sitzes oder Wohnsitzes angegeben ist.)	ndige amtliche Bezeichnung. Der in diesem Feld in der ers, sofern nachstehend kein	Diese Person ist:
Staatsangehörigkeit (Staat):	Sitz oder Wohnsitz (Staat	t):
Diese Personist Anmelder alle Bestimmungsstaten alle Bestimmungsstaten der Vereinigten Staa	aten mit Ausnahme nu ten von Amerika Sr	ur die Vereinigten die im Zusatzfeld aasten von Amerika angegebenen Staaten
Weitere Anmelder und/oder (weitere) Erfinder sind auf eine		

## Feld No V BESTIMMUNG VON STAATEN

10.0	11. 7	BESTAMIONO VON STAATEN			·			
Die folg	genden	Bestimmungen nach Regel 4.9 Absatz a werden hiermit vorge	nommen	(bitte	die entsprechenden Kästchen ankreuzen; wenigstens ein Kästchen			
mup angeureusi weruen).								
Kegio	nates AP	Patent APIPO Patent: CH Ghana CM Gambia VE	V		Tarrel - Berning I			
	AF	UG Uganda, ZW Simbabwe und jeder weitere St	aat der	, LS Vern	Lesotho, MW Malawi, SD Sudan, SZ Swasiland,			
<b>2</b> 3	EA	Eurasisches Patent: AM Armenien, AZ Aserbaid	schan. I	BY R	elanis KC Kirnisistan K7 Kasachetan MD D			
		Wididad, NO Russische Poderation. 13 Tadschikist	an. IN	Turk	unenistan und jeder weitere Staat, der Vertragsstaat des			
		Eurasischen Patentubereinkommens und des PC1	ist		_			
	EP	Europäisches Patent: AT Österreich, BE B	elgien,	CH	und LI Schweiz und Liechtenstein, CY Zypern,			
l		DE Deutschand, DR Danemark, ES Spanien, Fi Fin	niana. F	'K'rz	Inkreich CR Vereinigtes Königreich CD Griechenland			
		der Vertragsstaat des Europäischen Patentübereink	Ommen INL NIC	cuerla	nde, PT Portugal, SE Schweden und jeder weitere Staat,			
<b>2</b> 3	OA	OAPI-Patent: BF Burking Fasa RI Renin C	F Zent	w and Talof	rikanische Republik, CG Kongo, CI Côte d'Ivoire,			
		Civi Kamerun, GA Gabun, GN Guinea, GW Gui	inea-Bis	SAU.	MI. Mali MR Mauretanien NF Niger SN Senegal			
		ID I SCHAOL I G I OGO UNG JEGET WEITERE START GET	V entrag	SSLAAL	der OAPI und des PCT ist (falle eine andere Schettmachtene			
		oder ein sonstiges Verfahren gewünscht wird, bitte auf der ge	punkteter	ı Linie	angeben)			
Natio	nales	Patent (falls eine andere Schutzrechtsart oder ein sonstiges	Verfahrei	n gewû	inscht wird, bitte auf der gepunkteten Linie angeben):			
X	AL	Albanien	$\mathbf{K}$	LS	Lesotho			
- 🔀	AM	Armenien	$\mathbf{z}$	LT	Litauen			
X	ΑT	Österreich	X	LU	Luxemburg			
X	ΑU	Australien	K)	LV	Lettland			
X		Aserbaidschan	ĸ		Republik Moldau			
<u> </u>	BA	Bosnien-Herzegowina	X					
<b>Z</b>	BB	Barbados			Madagaskar			
		Bulgarien	X	MIK	Die ehemalige jugoslawische Republik			
[2]	BR	Brasilien	<b>67</b> 1		Mazedonien			
			N N		Mongolei			
<b>M</b>	BY	En Way Walder						
X		Kanada MX Mexiko						
X	CH	und LI Schweiz und Liechtenstein 🖾 NO Norwegen						
X	CN	China	$\boxtimes$	NZ	Neuseeland			
X	CU	Kuba	X	PL	Polen			
X	CZ	Tschechische Republik	凶	PT	Portugal			
X	DE	Deutschland	X	RO	Rumânien			
[2]	DK	Dänemark	X	RU	Russische Föderation			
X	EE	Estland	<u> </u>	SD	Sudan			
X	ES	Spanien	×	SE	Schweden			
[X	FI	Finnland	X	SG	Singapur			
<u> </u>	GB	Vereinigtes Königreich	X	SI	<b>.</b>			
X		Grenada		SK	Slowenien			
[3]		Georgien	図		Slowakei			
[2]		Ghana		SL	Sierra Leone			
		Gambia		TJ	Tadschikistan			
[2]			X		Turkmenistan			
[ <u>X</u> ]		Kroatien	X	TR	Türkei			
[2]	HU	Ungarn	X	TT	Trinidad und Tobago			
[2]	ID	Indonesien	$\boxtimes$	UA	Ukraine			
[2]	IL	Israel	X	UG	Uganda			
	IN	Indien	X		Vereinigte Staaten von Amerika			
Z	IS	Island			***************************************			
X	JP	Japan	X	UZ	Usbekistan			
Z	KE	Kenia			Vietnam			
[2]		Kirgisistan	X		Jugoslawien			
2		Demokratische Volksrepublik Korea						
		·····	_		Simbabwe			
[2]	KR	Republik Korea	Kästo	nen f	ur die Bestimmung von Staaten (für die Zwecke eines			
[3]		Republik Korea nationalen Patents), die dem PCT nach der Veröffentlichung dieses Formblatts beigetreten sind:						
<u>   </u>	LC	_	~		_			
. [2]		A ALL WELCHBARY ALTON SCHE CHILLIALE						
		Sri Lanka  [K] ZA Südafrika						
	☐ LR Liberia							
モーレ!:		hand vorcemiichen Bestimmungen Zugentich						

Erklärung bzgl. vorsorglicher Bestimmungen: Zusätzlich zu den oben genannten Bestimmungen nimmt der Anmelder nach Regel 4.9 Absatz b auch alle anderen nach dem PCT zulässigen Bestimmungen vor mit Ausnahme der im Zusatzfeld genannten Bestimmungen, die von dieser Erklärung ausgenommen sind. Der Anmelder erklärt, daß diese zusätzlichen Bestimmungen unter dem Vorbehalt einer Bestätigung stehen und jede zusätzliche Bestimmung, die vor Ablauf von 15 Monaten ab dem Proitlätsdatum nicht bestätigt wurde, nach Ablauf dieser Frist als vom Anmelder zurückgenommen gilt. (Die Bestätigung einer Bestimmung erfolgt durch die Einreichung einer Mitteilung, in der diese Bestimmung angegeben wird, und die Zahlung der Bestimmungs- und der Bestätigungsgebühr. Die Bestätigung muß beim Anmeldeamt innerhalb der Frist von 15 Monaten eingehen.)

POT/EP99/01374

			<u>·</u>	•
Feld Nr. VI PRIORITĀTS	A STRUCH	☐ Weitere	Prioritätsansprüche sind im Z	usatzfeld angegeben
Anmeldedatum	Aktenzeichen	Ist die frühere Anmeldung eine:		
der früheren Anmeldung (Tag/Monat)	der früheren Anmeldung	national Anmeldung: regionale Anmeldung: internationale Anmeldung:		
		Staat	regionales Amt	Anmeldeamt
Zeile (1)			Europäisches	
(18.03.1998) 18. März 1998	98 104 949.7		PatentamtEp	
Zeile (2)	36 104 343.7	1.33	EP	
Zeile (3)				
[9] D. A				
dezeichneten trüberen Anm	cht, eine beglaubigte Abschrif neldung(en) zu erstellen und d	em internationales Disc -	Charminal Co. C.12 2: Cat	na Annaldonadan) bai
	·· ···································	: weser invernacionalen Am	nelcoung Anmeldecont ixt)	
* Falls es sich bei der früheren Ann Mitgliedstaat der Pariser Verbands	withing um eine AKIPO-Anmei sübereinkunft zum Schutz des ş	aung nandell, so muß in den zewerblichen Eigenums ist i	l Zusatzfeld mindestens ein Staat a ond für den die frühere Anmeldun	ingegeben werden, der g eingereicht wurde
	DNALE RECHERCHENE			5
Wahl der internationalen Recherch	enbehörde (ISA) Antr	ag auf Nutzung der Ergeb	nisse einer früheren Recherche;	Remanahme and diese
(falls zwei oder mehr als zwei inte behörden für die Ausführung der in	ternationalen Recherche hear	ere Recherche (falls eine früh tragt oder von ihr durchgefül	tere Kecherche bei der internations	ilen Recherchenbehörde
zuständig sind, geben Sie die von Ihn der Zweibuchstaben-Code kann benu	en gevaähite Behände an	ım (Tag/Monat/Jahr)	• • • • • • • • • • • • • • • • • • •	(oder regionales Amı)
ISA/ EP	,			oues regionales Amil
			98 104 949 H	EPA
	STE; EINREICHUNGSS			
Diese internationale Anmeldung die folgende Anzahl von Blätte	I		lie nachstehend angekreuzten	Unterlagen bei:
Antrag : 4	. El Batt turd	ie Gebührenberechnung		
Beschreibung (ohne	1	e unterzeichnete Vollmac		
Sequenzprotokoliteil) :12			Aktenzeichen (falls vorhander	1):
Ansprüche : 1	4. 🔲 Begründur	ng für das Fehlen einer U	aterschrift	
Zusammenfassung : 1	5. Prioritätsb	eleg(e), in Feld Nr. VI di	irch	
Zeichnungen : 1	}	Zeilennummer gekennzeich		
Sequenzprotokollteil	•		meldung in die folgende Sprac	B.
der Beschreibung :	<b>I</b>		likroorganismen oder anderem bi	· .
Blattzahl insgesamt : 19	8. Sequenzpr	otokolle für Nucleotide u	nd/oder Aminosäuren in comp	uterlesbarer Form
Abbildung der Zeichnungen, die			ie Recherchenbei eck	LICHE,
mit der Zusammenfassung veröffentlicht werden soll (Nr.):	Z inter	iche, in der die nationale Anneldung	eutsch	
	FT DES ANMELDERS O		eutsch	
Der Name jeder unterzeichnende	n Porson ist nehen der I laten	makrifi i ad-uk-l	doning and a second	December 20 de 20
and the second sections and the second	a regerment, me i erson a	nterzeichnet.	u es isi anxugeven, sojern sich i	aies nicht ethaeung
Hamburg, den (	J2. März 1999			
\ . <i></i>				
\				
11011220				
(Dr. Keussen)	,			
(DI: Reussen)				
1. Datum des tatsächlichen Ein	vom Ar	meldeamt auszufüllen –		
internationalen Anmeldung:	Surfa meet 0.3	PFA = 13.53  (0.3.	03. 99)	2. Zeichnungen
3. Geändertes Eingangsdatum at	ufgrund nachträglich, iedoc	h		gangen:
fristgerecht eingegangener Un zur Vervollständigung dieser	nterlagen oder Zeichnunge	n.		
4. Datum des fristgerechten Eing		<u> </u>		nicht ein-
Richtigstellungen nach Artike	बाहुड पद्म बाहुदाराय <b>दादा</b> र्थ 11(2) PCT:			gegangen:
5. Internationale Recherchenbeh		1,		<u> </u>
(falls zwei oder mehr zuständ	ig sind): ISA /	6. Uben Zahlu	mittlung des Recherchenexem mg der Recherchengebühr auf	plars bis zur veschoben
Datum des Eingangs des Akte	Vom Interna	tionalen Büro auszufülle	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
beim Internationalen Büro:	initial2		•	

10

56463550 See Office Translation

#### PATENT COOPERATION TREATY

## **PCT**

RECEIVED

#### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

FEB 15 2001

<del>TECH CENTER 1600/2000</del> Applicant's or agent's file reference See Notification of Transmittal of International FOR FURTHER ACTION Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) SWPA021PWO International application No. International filing date (day/month/year) Priority date (day/month/year) PCT/EP99/01374 03 March 1999 (03.03.99) 18 March 1998 (18.03.98) International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 31/565 Applicant S. W. PATENTVERWERTUNGS GMBH This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36. This REPORT consists of a total of \_\_\_\_\_\_ 6 \_\_\_\_ sheets, including this cover sheet. This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have  $\bowtie$ been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets. This report contains indications relating to the following items: Basis of the report **Priority** Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability Lack of unity of invention Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement Certain documents cited Certain defects in the international application VIII Certain observations on the international application

Date of submission of the demand Date of completion of this report	
12 July 1999 (12.07.99)	28 July 2000 (28.07.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

International application No.

#### INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

PCT/EP99/01374

1. This report has been drawn on the basis of (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an inviunder Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendment	
the international application as originally filed.	
the description, pages $\frac{1-12}{}$ , as originally filed,	
pages, filed with the demand,	
pages, filed with the letter of	
pages, filed with the letter of	<u> </u>
the claims, Nos, as originally filed,	
Nos, as amended under Article 19,	
Nos, filed with the demand,	
Nos. 1-7, filed with the letter of 22 June 2000 (22.06.2000)	,
Nos, filed with the letter of	
the drawings, sheets/fig, as originally filed,	
sheets/fig, filed with the demand,	
sheets/fig, filed with the letter of	,
sheets/fig, filed with the letter of	
2. The amendments have resulted in the cancellation of:	
the description, pages	
the claims, Nos.	
the drawings, sheets/fig	
This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).	
4. Additional observations, if necessary:	

International application No.

PCT/EP99/01374

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:
the entire international application.
Claims Nos. 1-7
because:
the said international application, or the said claims Nos. 1-7 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):
See separate sheet
the description, claims or drawings (indicate particular elements below) or said claims Nosare so unclear that no meaningful opinion could be formed (specify):
the claims, or said claims Nos are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
_
no international search report has been established for said claims Nos

International application No. PCT/EP 99/01374

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: III

1. Claims 1-7 pertain to subject matter that, in the opinion of this authority, comes within the competence of PCT Rule 67.1(iv). Therefore, no examination has been carried out with respect to the industrial applicability of the subject matter of these claims (PCT Article 34(4)(a)(i)).

International application No. PCT/EP 99/01374

	er Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; ns supporting such statement
Statement	
Novelty (N)	Claims 1-7 YES
	Claims
Inventive step (IS)	Claims 1-7 YES
	Claims
Industrial applicability	y (IA) Claims YES
	Claims 1-7 (see attachment) NO
Citations and explana	tions
1.	The following documents are referred to:
<del>-</del> '	
	D1: WO-A-85/03228 (P. MAUVAIS-JARVIS) 1
	August 1985
	D2: WO-A-96/08231 (UNIV SHEFFIELD) 21 March
	1996
	D3: WO-A-97/36570 (S W PATENTVERWERTUNGS GES
	M B H) 9 October 1997
	D4: WO-A-93/25548 (GLAXO GROUP LTD; CHERRY
	PETER CLIVE (GB); FOXTON MICHAEL WALTER (GB))
	23 December 1993
	D5: WO-A-92/10482 (SCHERING AG) 25 June 1992
	D6: EP-A-0 310 542 (SCHERING AG) 5 April 1989
	D7: BRODIE A M: "Inactivation of aromatase in
	vitro by 4-hydroxy-4-androstene-3,17-dione
	and 4-acetoxy-4-androstene-3,17-dione and
	sustained effects in vivo", STN
	INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE,
	AN=82154103, XP002104191 & STEROIDS (1981
	DEC) 38(6) 693-702
	D8: BRODIE A M: "Overview of recent
	development of aromatase inhibitors", STN
	INTERNATIONAL, KARLSRUHE. FILE MEDLINE,
	AN=82208293, XP002104192 & CANCER RESEARCH

(1982 AUG) 42 (8 SUPPL) 3312S-3314S

2. The subject matter of Claims 1-7 should be considered novel and to involve an inventive step (PCT Article 33(2) and (3)).

> None of the documents cited in the search report describes the use of a steroid aromatase inhibitor to produce a drug for topical application for the purpose of prophylaxis and/or treatment of mammary carcinoma, wherein the drug contains no antiprogestational agents.

D4 does not specifically disclose targeted topical application of aromatase inhibitors to treat mammary carcinoma, wherein the aromatase inhibitor is delivered to the treatment site directly (topically) instead of indirectly by increasing the serum concentration of drug.

D5 mentions the percutaneous administration of aromatase inhibitors using patches. patches are used to produce systemic serum concentrations, not for topical application.

In the present invention, systemic sideeffects due to transport of aromatase inhibitor in the blood flow are avoided. Therefore, for the first time aromatase inhibitors may be used in the prophylaxis of mammary carcinoma.

None of the documents cited in the search

International application No. PCT/EP 99/01374

report addresses in any way adverse effects associated with the systemic administration of aromatase inhibitors and therefore no suggestion is given of how these may be avoided.

International application No. PCT/EP 99/01374

#### VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

- 1. Pursuant to PCT Rule 5.1(a)(ii), the description should cite the documents D4 and D5 and briefly outline the relevant prior art contained therein.
- Pursuant to PCT Rule 5.1(a)(iii), the description should be brought into conformity with the claims.